

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-276593

(43)公開日 平成11年(1999)10月12日

(51)Int.Cl.⁶

A 6 1 M 25/00

識別記号

3 0 6

F I

A 6 1 M 25/00

3 0 6 D

審査請求 未請求 請求項の数 5 F D (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平10-104127

(22)出願日 平成10年(1998)3月30日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 木下 康

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

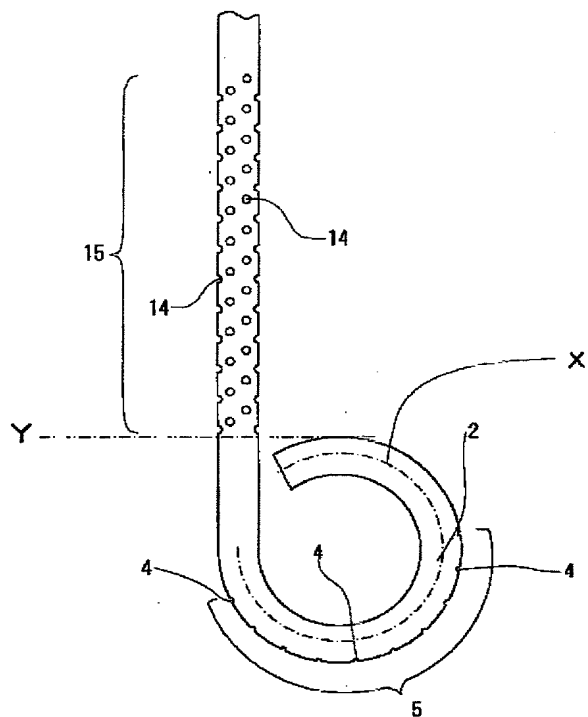
(74)代理人 弁理士 向山 正一

(54)【発明の名称】 造影用カテーテル

(57)【要約】

【課題】 湾曲変形部の外側となる心臓部位の造影が十分に行え、かつ、心臓内に挿入された湾曲変形部が心臓内壁に当接したときのキンクの危険性が極めて少ない造影用カテーテルを提供する。

【解決手段】 造影用カテーテル1は、ルーメン8とルーメン8と連通する先端開口3を有するカテーテルチューブ10を備える。カテーテルチューブ10は、カテーテルチューブ10の先端部に形成された湾曲変形部2と、湾曲変形部2の外側面部に設けられ、ルーメン8と連通する多数の微細な側孔4が形成された側孔形成部5を有している。そして、側孔4の面積は側孔形成部5の軸方向垂直切断面積の1/10以下となっている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 ルーメンと該ルーメンと連通する先端開口を有するカテーテルチューブを備え、該カテーテルチューブは、カテーテルチューブの先端部に形成された湾曲変形部と、該湾曲変形部の外側面部に設けられ、前記ルーメンと連通する多数の微細な側孔が形成された側孔形成部を有し、かつ該側孔の面積は前記側孔形成部の軸方向垂直切断面積の $1/10$ 以下となっていることを特徴とする造影用カテーテル。

【請求項2】 前記側孔形成部の側孔は、面積が $0.017 \sim 0.13 \text{ mm}^2$ である請求項1に記載の造影用カテーテル。

【請求項3】 前記カテーテルは、前記湾曲変形部より後端側に設けられ、多数の側孔を有する第二の側孔形成部を備えている請求項1または2に記載の造影用カテーテル。

【請求項4】 前記カテーテルの先端開口は、カテーテルの本体部の軸方向に対して所定角度斜めかつ先端方向を向いている請求項1ないし3のいずれかに記載の造影用カテーテル。

【請求項5】 前記第二の側孔形成部の側孔は、面積が $0.008 \text{ mm}^2 \sim 0.3 \text{ mm}^2$ である請求項1ないし4のいずれかに記載の造影用カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば、心臓またはその周辺組織の血管造影、肝臓、脾臓、胆管などの生体器官の造影に用いられる生体内造影用カテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】従来、冠動脈造影用カテーテルとしては、ジャドキンス(Judkins)型、アンプラッツ(Anplatz)型等のカテーテルが用いられ、左心室造影用のカテーテルとしては、ビッグテール型カテーテルが用いられている。例えば、ビッグテール型カテーテルは、大腿動脈よりセルジンガー法あるいはシース法により血管内に導入される。カテーテル内にはガイドワイヤが挿入され、このガイドワイヤとともにカテーテルを進退、回転などの操作を行うことにより、血管の分岐を選択し、上行動脈に到達させた後、カテーテルの先端部のループ状に湾曲した湾曲変形部を左心室に挿入する。そして、この状態で、カテーテルの基端側から造影剤を供給し、造影剤をカテーテルの先端部から左心室内に噴出して、左心室を造影する。

【0003】このような湾曲変形部を有する造影用カテーテルでは、湾曲変形部分には側孔が設けられていないため、湾曲変形部の外側となる心臓部位の造影が十分に行えない。また、単に側孔を設けると、心臓内に挿入された湾曲変形部が心臓内壁に当接したときにキンクし、良好な造影剤の吐出を行えないという問題点を知見し

た。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、湾曲変形部の外側となる心臓部位の造影が十分に行え、かつ、心臓内に挿入された湾曲変形部が心臓内壁に当接したときのキンクの危険性が極めて少ない造影用カテーテルを提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、ルーメンと該ルーメンと連通する先端開口を有するカテーテルチューブを備え、該カテーテルチューブは、カテーテルチューブの先端部に形成された湾曲変形部と、該湾曲変形部の外側面部に設けられ、前記ルーメンと連通する多数の微細な側孔が形成された側孔形成部を有し、かつ該側孔の面積は前記側孔形成部の軸方向垂直切断面積の $1/10$ 以下となっている造影用カテーテルである。

【0006】そして、前記側孔形成部の側孔は、面積が $0.017 \sim 0.13 \text{ mm}^2$ であることが好ましい。さらに、前記カテーテルは、前記湾曲変形部より後端側に設けられ、多数の側孔を有する第二の側孔形成部を備えていることが好ましい。さらに、前記カテーテルの先端開口は、カテーテルの本体部の軸方向に対して所定角度斜めかつ先端方向を向いていることが好ましい。そして、前記第二の側孔形成部の側孔は、面積が $0.008 \text{ mm}^2 \sim 0.3 \text{ mm}^2$ であることが好ましい。

【0007】

【発明の実施の形態】以下、本発明の生体内造影用カテーテルを添付図面に示す実施例に基づいて説明する。図1は、本発明の生体内造影用カテーテルの実施例の部分省略正面図である。図2は、図1に示したカテーテルの先端部分の拡大正面図である。図3は、図1に示したカテーテルの先端部分の拡大断面図である。

【0008】本発明の造影用カテーテル1は、ルーメン8とルーメン8と連通する先端開口3を有するカテーテルチューブ10を備える。カテーテルチューブ10は、カテーテルチューブ10の先端部に形成された湾曲変形部2と、湾曲変形部2の外側面部に設けられ、ルーメン8と連通する多数の微細な側孔4が形成された側孔形成部5を有し、かつ側孔4の面積は側孔形成部5の軸方向垂直切断面積の $1/10$ 以下となっている。

【0009】このカテーテルでは、湾曲変形部2の外側面部に設けられ、ルーメン8と連通する多数の微細な側孔4が形成された側孔形成部5を有している。このため、湾曲変形部の外側となる心臓部位にも造影剤を吐出できるので、湾曲変形部の外側部分の造影を確実に行うことができ、さらに、設けられている側孔は微細な側孔であるため、湾曲変形部が心臓内壁に当接してもキンクすることがなく、キンクに起因する造影剤の吐出不良がない。

【0010】本発明の造影用カテーテル1は、心臓血管、肝臓、脾臓、胆管などの生体器官の造影に用いられる。この実施例の造影用カテーテル1は、心臓血管造影用カテーテルであり、先端部にビッグテール型の湾曲変形部2（ビッグテール部）を備えている。カテーテル1は、全体として可撓性を有し、湾曲変形部2（ビッグテール部）は外力を付与しない状態でその状態を保持する。

【0011】具体的には、カテーテル1は、カテーテルチューブ10とカテーテルチューブ10の基端に固定されたハブ7を備える。カテーテルチューブ10は、先端側より、湾曲変形部2、湾曲変形部2に設けられた側孔形成部5、ストレート部分に設けられた第二の側孔形成部15、本体部6を備える。

【0012】このカテーテル1の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィンもしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、ポリアミド系樹脂（例えばナイロン11、ナイロン12、ナイロン6）、ポリエステル系ポリアミド系樹脂（例えば、DIC社製の商品名：グリラックス）、ポリエーテル系ポリアミド樹脂（例えば、アトケム社製の商品名：ペバックス）、ポリウレタン、ABS樹脂、フッ素系樹脂（PFA、PTFE、ETFE等）もしくは軟質フッ素樹脂、ポリイミド、形状記憶樹脂、またはこれらを含むポリマーブレンド、ポリマーアロイ（例えば、ポリアミドエラストマーとポリウレタンのポリマーアロイ）等のような各種合成樹脂が用いられる。なお、カテーテル1の生体への挿入は、X線透視下でその位置を確認しつつ行うため、カテーテル1を構成する材料中には、例えば硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステンのようなX線不透過材料が配合されていてもよい。

【0013】また、湾曲変形部2は、本体部6および第二の側孔形成部15に比べて柔軟であることが好ましい。この場合には、湾曲変形部の形成材料としては、本体部および第二の側孔形成部の形成材料より柔軟なものの、言い換えれば可撓性の高いものを使用してもよい。なお、本体部および第二の側孔形成部との接続を容易にすることおよび接合強度を高いものとするために、湾曲変形部を形成する樹脂と本体部および第二の側孔形成部を形成する樹脂は、相溶性が良いことが好ましい。相溶性が良いとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換えれば、硬化後両者間において分離しないことを示すものである。

【0014】樹脂の組み合わせとしては、両者の樹脂を系統が同じものとするのが望ましい。例えば、本体部および第二の側孔形成部の形成材料としてナイロン12もしくはポリエーテルポリアミドブロック共重合体を選択し、湾曲変形部の形成材料としてそのポリエーテルポリアミドブロック共重合体より柔軟性の高いポリエーテ

ルポリアミドブロック共重合体を選択し両者をポリアミド系樹脂とすること、また、本体部および第二の側孔形成部の形成材料としてポリオレフィン系エラストマー

（例えば、ポリエチレンエラストマー）を選択し、湾曲変形部の形成材料としてそのポリオレフィン系エラストマーより柔軟性の高いポリオレフィン系エラストマー

（例えば、ポリエチレンエラストマー）を選択し、両者をポリオレフィン系樹脂とすること、また、湾曲変形部の形成材料としてポリエステル系エラストマー（例えば、ソフトセグメントとハードセグメントを備えソフトセグメント部分が多いポリエステルエラストマー）を、本体部および第二の側孔形成部の形成材料としてポリエステル系エラストマー（例えば、ソフトセグメントとハードセグメントを備えソフトセグメント部分が上記湾曲変形部の形成材料より少ないポリエステルエラストマー）

を選択し両者をポリエステル系樹脂とすること、本体部および第二の側孔形成部の形成材料として可塑化塩化ビニル樹脂を選択し、湾曲変形部の形成材料としてその可塑化塩化ビニル樹脂より柔軟性の高い高可塑化塩化ビニル樹脂を選択し両者を塩化ビニル系樹脂とすること、湾曲変形部の形成材料としてポリウレタンを選択し、本体部および第二の側孔形成部の形成材料としてポリアミドエラストマーとポリウレタンのポリマーアロイを選択し両者をポリウレタン系とすることなどが考えられる。

【0015】さらに、カテーテル1は、側孔形成部5を備える湾曲変形部2、本体部6および第二の側孔形成部15の全体を被覆する外層を備えていてもよい。外層の形成材料としては、湾曲変形部形成材料、本体部および側孔形成部形成材料と接着性を有するものが好ましい。具体的には、それらの形成材料と同質または近似したものが好ましい。例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体などを用いたポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。好ましくはパラオキシベンゾイックエチルヘキシル（POBO）等の可塑剤によって柔軟にされたポリアミドエラストマーあるいはポリウレタンなどが使用できる。そして、カテーテル1の外層を滑らかな状態とするために、外層には、X線不透過物質を混合させないことが好ましい。

【0016】さらに、外層の外側に生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよく、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、HEMA-St-HEMAブロック共重合体）などが使用できる。

【0017】カテーテル1の内部には、後端より先端まで延び、造影剤等の液体の流路となるルーメン8が形成

されている。ルーメン8は、カテーテル1の先端において開口し、先端開口3を構成している。なお、カテーテル1の生体への挿入時等には、ルーメン8内にガイドワイヤ(図示せず)が挿通される。

【0018】カテーテル1の外径は、特に限定されないが、通常、0.8~3.0mm程度が好ましく、1.0~2.5mm程度がより好ましい。また、カテーテル1の肉厚は、特に限定されないが、通常、0.1~0.7mm程度が好ましく、0.15~0.5mm程度がより好ましい。湾曲変形部2の半径(曲率半径)は、3.0~15mm程度が好ましく、特に好ましくは、3.0~8.0mmである。

【0019】また、この実施例のカテーテル1では、湾曲変形部2の先端に形成され先端開口は、カテーテルチューブの本体部6の軸方向に対して所定角度斜めかつ先端方向を向いている。つまり、先端開口の開口面の中心より引いた垂線は第二の側孔形成部の前方を斜めに横切る状態となっている。このため湾曲変形部2がその形状を維持したならば、先端開口より造影剤はカテーテルのルーメン(軸)を横切り斜め前方に吐出するものとなる。

【0020】湾曲変形部2には、その外側面部(突出側側面部)に微細な側孔4を多数備える側孔形成部5を備えている。湾曲変形部2の外側面部とは、図2に示す湾曲変形部の中心線Xより切断した外側部分を示すものである。この実施例では、図2に示すように湾曲変形部の中心線Xより切断した外側部分の中心に一系列の側孔列からなる側孔形成部5が形成されている。なお、これに限らず、複数、2~5列の側孔列を設けてもよく、また、ランダムに分散するように多数の側孔4を設けてもよい。さらに、湾曲変形部2の内側面部(図2に示す湾曲変形部の中心線Xより切断した内側部分)にも側孔を設けてもよい。

【0021】また、このカテーテルでは、側孔4は湾曲変形部の最先端部分には、設けられていない。つまり、カテーテルの最先端部分は側孔非形成部となっている。さらに、この実施例のカテーテルでは、湾曲変形部2の先端に形成され先端開口3の中心より引いた垂線がカテーテルチューブの第二の側孔形成部15より先端側の直線部分を所定角度先端方向に斜めに横切るようになっていく。このため、側孔形成部5は湾曲変形部2の基端側始端付近より先端側に延びていくように形成されている。しかし、湾曲変形部2の先端に形成され先端開口3の中心より引いた垂線がカテーテルチューブの湾曲変形部を横切る場合には、側孔形成部5は、先端開口3の中心より引いた垂線が横切る湾曲変形部部分より後端側には設けなくてもよい。つまり、側孔形成部5の側孔4は、少なくとも先端開口3より吐出される造影剤において造影困難となる部分の造影を補償するためのものである。

【0022】微細な側孔4は、面積が側孔形成部5の軸方向垂直切断面積の1/10以下となっている。側孔形成部5の軸方向垂直切断面積とは、側孔形成部5を中心軸に垂直に切断した状態の面積[カテーテルの側孔形成部5の直径をLとしたときの $(L/2)^2 \cdot \pi$]であり、肉厚部分のみの面積ではない。このようにすることにより、湾曲変形部に側孔を設けてもキンクすることがない。側孔4の面積は、側孔形成部5の軸方向垂直切断面積の1/100~17/200がより好ましい。さらに、具体的には、側孔の面積は0.017~0.13mm²であることが好ましい。特に、面積が0.03~0.10mm²であることが好ましい。側孔形成部5の側孔4の孔径(平均孔径)は、0.15~0.4mm程度とするのが好ましく、特に0.2~0.35mm程度とするのが好ましい。また、側孔形成部5の長さは、2~20mm程度であることが好ましく、特に、3~10mm程度であることがより好ましい。また、側孔形成部5の長さは、上述の事項も踏まえて、湾曲変形部2の全体であってもまたその一部であってもよい。側孔形成部5の長さは、湾曲変形部の長さの1/12~2/3程度が好適である。また、側孔形成部5の任意の軸方向長さ10mm部分における側孔の個数は、5~20個とすることが好ましい。特に、8~15個が好ましい。また、側孔間の距離(平均距離)は、0.5~3mm程度とするのが好ましく、1~2mm程度とするのがより好ましい。側孔形成部5の側孔4の総開口面積は、0.3mm²~5.2mm²程度とすることが好ましく、特に、0.5mm²~4.5mm²程度とすることが好ましい。

【0023】カテーテル1の湾曲変形部2より基端側には、複数の側孔14を備える第二の側孔形成部15が形成されている。側孔14は、湾曲変形部2の最後端側位置よりカテーテル1の後端側となる部分に形成されている。言い換えれば、側孔14は湾曲変形部2の最後端側位置より引いた接線Yがカテーテルチューブ10を横切る位置と同じもしくはそれより後端側となる部分に形成されている。第二の側孔形成部15の軸方向の長さLは、5~80mm程度であることが好ましく、10~45mm程度であることがより好ましい。また、側孔14は湾曲変形部2の最後端側位置より引いた接線Yがカテーテルチューブ10を横切る位置より0~10mm程度後端側、好ましくは、1~10mm、特に好ましくは、1~8mm後端側となる部分より形成されていることが好ましい。

【0024】そして、第二の側孔形成部15には、側孔形成部全体に分散するように複数の側孔14が設けられている。側孔14は、ほぼ均等に分散するように設けられている。そして、第二の側孔形成部15の任意の軸方向長さ10mm部分には、面積が0.3mm²以下の側孔14が9個以上存在している。なお、側孔数の計算は、第二の側孔形成部15中における最も側孔数が多い

部分10mmを選択して算出するものとする。また、10mm領域の両端にかかった側孔も1個として計算するものとする。

【0025】第二の側孔形成部15の側孔14の面積は、 $0.003\text{mm}^2 \sim 0.3\text{mm}^2$ 程度とするのが好ましい。特に、 $0.008\text{mm}^2 \sim 0.28\text{mm}^2$ とすることが好ましく、より好ましくは、 $0.05\text{mm}^2 \sim 0.25\text{mm}^2$ である。

【0026】また、第二の側孔形成部15の側孔14の孔径（平均孔径）は、 $0.06 \sim 0.6\text{mm}$ 程度とするのが好ましく、 $0.1 \sim 0.5\text{mm}$ であり、特に、 $0.2 \sim 0.5\text{mm}$ 程度とするのが好ましい。また、第二の側孔形成部15の任意の軸方向長さ10mm部分における側孔の個数は、 $9 \sim 500$ 個とすることが好ましい。特に、 $9 \sim 240$ が好ましく、より好ましくは、 $10 \sim 120$ である。また、側孔の総数は、 $15 \sim 1000$ 個程度が好ましく、特に、 $15 \sim 240$ が好ましい。また、側孔間の距離（平均距離）は、 $0.3 \sim 10\text{mm}$ 程度とするのが好ましく、 $0.5 \sim 8.0\text{mm}$ 程度とするのがより好ましい。

【0027】さらに、第二の側孔形成部15の側孔14の総開口面積は、 $0.12\text{mm}^2 \sim 300\text{mm}^2$ 程度とすることが好ましく、特に、 $0.45\text{mm}^2 \sim 72\text{mm}^2$ 程度とすることが好ましい。そして、第二の側孔形成部15の任意の軸方向長さ10mm部分における側孔14の総開口面積は、 $0.072\text{mm}^2 \sim 150\text{mm}^2$ 程度とすることが好ましく、特に、 $0.27\text{mm}^2 \sim 70\text{mm}^2$ 程度とすることが好ましい。より好ましくは、 $0.5\text{mm}^2 \sim 30\text{mm}^2$ であり、特に $2.0\text{mm}^2 \sim 15\text{mm}^2$ が好ましい。

【0028】また、側孔14および側孔4は、1回の造影剤の注入時における先端開口3から噴出される造影剤の量 Q_1 と、各側孔14および側孔4から噴出される造影剤の総量 Q_2 との比である側孔流量比率 $= Q_2 / (Q_1 + Q_2)$ が、 $0.25 \sim 0.8$ となるように形成されていることが好ましい。特に、側孔流量比率は、 $0.3 \sim 0.8$ が好適であり、より好ましくは、 $0.5 \sim 0.75$ が特に好ましく、最も好ましくは、 $0.6 \sim 0.75$ である。なお、上記の数値は、粘度 10.6c.p. （ 37°C ）の造影剤を注入総流量： 36ml 、圧力： 1000psi 、フローレート： 12ml/sec の条件でカテーテル1の後端より注入した時の値である。

【0029】側孔4および側孔14の形成方法は、特に限定されず、機械加工により側孔を形成することもできるが、側孔の形成の容易性、形状、寸法精度に優れる点から、レーザ加工により形成するのが好ましい。そして、レーザ加工のうちでも、特に、発振波長が紫外領域にあるレーザによる加工が好ましい。特に、エキシマレーザが好適である。

【0030】エキシマレーザは、紫外域で高ピークパワ

ーの短パルス発振を行うレーザであり、希ガス（Ar、Kr、Xe等）と、ハロゲン（F、Cl、Br等）との組み合わせにより、例えば波長 $193 \sim 351\text{nm}$ で発振する。このようなエキシマレーザを用いることにより、加工性が優れ、変質、溶融、バリ、スス等の加工不良の発生もなく、小径および微細な側孔を容易に、高い寸法精度で形成することができる。カテーテル1の構成材料等を考慮すると、エキシマレーザのなかでも、特に、発振波長が 248nm 以下のものが好ましく、発振波長 248nm のKrFエキシマレーザまたは発振波長 193nm のArFエキシマレーザが好ましい。このような波長のものは、特に加工性が優れている。なお、加工用レーザ光源としては、波長変換技術を用いた発振波長が紫外領域の固体レーザを用いることができることはいうまでもない。

【0031】そして、カテーテルチューブ10の基端には、硬質合成樹脂（例えば、ポリカーボネイト、ポリプロピレン、ナイロン）により形成された、ハブ7が取り付けられている。このハブ7は、後端部に造影剤注入器（例えば、シリンジ）を取り付け可能となっている。

【0032】

【実施例】以下、本発明の具体的実施例について詳細に説明する。

（実施例1）ポリアミドエラストマーとポリウレタンのポリマーアロイに硫酸バリウム粉末を添加したものにより外径 1.4mm 、内径 0.97mm のチューブを作製した。このチューブを約 1100mm 切断したものを準備した。カテーテルチューブの先端より 35mm 基端側の位置から軸方向長さ 25mm までの部分に、軸方向に隣り合う側孔の中心間距離（同一列に配置された側孔間距離）が 2.5mm となるように、面積 0.28mm^2 （直径 0.6mm ）を長軸がカテーテルチューブの軸とほぼ平行となるように5列（一列10個）を等角度間隔に設けた。側孔の総数は、50個であった。この部位（第二の側孔形成部）における任意の軸方向 10mm 部分における側孔数は20個であった。また、このカテーテルでの第二の側孔形成部における任意の軸方向 10mm 部分における側孔総面積は、約 5.4mm^2 であった。また、側孔の総面積は、約 13.5mm^2 であった。なお、側孔の形成は、発振波長 248nm のKrFエキシマレーザ（被加工物表面でのパワー密度 0.5kW/cm^2 、1側孔当たり照射時間 2.3sec ）を用いてレーザ加工により行った。そして、湾曲用チューブ部分を加熱して、曲率半径約 6mm のループ状の湾曲形成部とした後、芯金を挿入し直線状とし、上記と同じ条件でKrFエキシマレーザ加工を行うことにより、湾曲変形部の外側側面（突出側側面）のほぼ中央となる位置でありカテーテルの先端開口より 18mm 後端側の部分から、側孔面積 0.03mm^2 （直径 0.2mm ）の細孔を 1mm 間隔に10個形成し、芯金を抜去することに

より、図1に示すような形状の血管造影用カテーテルを作製した。なお、側孔は湾曲変形部の最後端側位置より引いた接線Yがカテーテルチューブを横切る位置より3mm後端側となる位置より後端側に形成されており、カテーテル先端の開口は、カテーテルチューブの本体部の軸方向に対して所定角度斜めかつ先端方向を向いていた。

【0033】(実施例2)湾曲変形部の側孔に関する条件を次ように変えた以外は、実施例1と同様に行いカテーテルを作製した。湾曲用チューブ部分を加熱して、曲率半径約6mmのループ状の湾曲形成部とした後、芯金を挿入し直線状とし、実施例1と同じ条件でKrFエキシマレーザ加工を行うことにより、湾曲変形部の外側側面(突出側側面)のほぼ中央となる位置でありカテーテルの先端開口より18mm後端側の部分から、側孔面積 0.018mm^2 (直径0.15mm)の細孔が10個(1mm間隔)の側孔列を平行に2列(ただし、側孔列同士の隣り合う側孔が近接しないように中心軸に対して45度ずらして形成し、芯金を抜去することにより、血管造影用カテーテルを作製した。なお、側孔は湾曲変形部の最後端側位置より引いた接線Yがカテーテルチューブを横切る位置より3mm後端側となる位置より後端側に形成されており、カテーテル先端の開口は、カテーテルチューブの本体部の軸方向に対して所定角度斜めかつ先端方向を向いていた。

【0034】(実施例3)湾曲変形部の側孔に関する条件を次ように変えた以外は、実施例1と同様に行いカテーテルを作製した。湾曲用チューブ部分を加熱して、曲率半径約6mmのループ状の湾曲形成部とした後、芯金を挿入し直線状とし、実施例1と同じ条件でKrFエキシマレーザ加工を行うことにより、湾曲変形部の外側側面(突出側側面)のほぼ中央となる位置でありカテーテルの先端開口より18mm後端側の部分から、側孔面積 0.126mm^2 (直径0.4mm)の細孔を1mm間隔に10個形成し、芯金を抜去することにより、本発明の血管造影用カテーテルを作製した。なお、側孔は湾曲変形部の最後端側位置より引いた接線Yがカテーテルチューブを横切る位置より3mm後端側となる位置より後端側に形成されており、カテーテル先端の開口は、カテーテルチューブの本体部の軸方向に対して所定角度斜めかつ先端方向を向いていた。

【0035】(比較例1)湾曲変形部に側孔を設けない以外は実施例1と同様に行いカテーテルを作製した。

【0036】(比較例2)湾曲変形部の側孔に関する条

件を次ように変えた以外は、実施例1と同様に行いカテーテルを作製した。湾曲用チューブ部分を加熱して、曲率半径約6mmのループ状の湾曲形成部とした後、芯金を挿入し直線状とし、上記と同じ条件でKrFエキシマレーザ加工を行うことにより、湾曲変形部の外側側面(突出側側面)のほぼ中央となる位置でありカテーテルの先端開口より18mm後端側の部分から、側孔面積 0.196mm^2 (直径0.5mm)の細孔を1mm間隔に10個形成し、芯金を抜去することにより、血管造影用カテーテルを作製した。なお、側孔は湾曲変形部の最後端側位置より引いた接線Yがカテーテルチューブを横切る位置より3mm後端側となる位置より後端側に形成されており、カテーテル先端の開口は、カテーテルチューブの本体部の軸方向に対して所定角度斜めかつ先端方向を向いていた。

【0037】(実験)実施例および比較例のカテーテルを用いて、キンク試験、造影剤の分散性、側孔流量比率、湾曲変形部を伸直させたときの側孔潰れについて実験を行った。結果は、表1および表2に示す通りであった。実験では、造影剤[粘度10.6c.p.(37°C)]を注入総流量:36ml、圧力:1000psi、フローレイト:12ml/secの条件でカテーテルの後端より注入することにより行った。なお、造影剤の分散性試験は、上記と同様の疑似造影剤注入条件でかつ疑似造影剤に赤色インキを添加し、水槽の中で行い、分散状況を目視にて判断したものである。表1中の◎が非常に良好、○が良好、×が悪いを示している。また、側孔流量比率は、先端開口から噴出された造影剤の量Q1と、各側孔から噴出された造影剤の総重Q2とを測定し、式 $Q2/(Q1+Q2)$ より求めた値である。なお、キンク試験は、直径25mmで下端が閉塞した筒状体を用い、カテーテルをこの筒状体に入れ、カテーテルの軸方向の先端部分(湾曲変形部でカテーテルの最先端を形成している部分)を筒状体の底面に10回突き当て、キンク回数およびキンク部位を測定した。なお、実験は、それぞれ50本のカテーテルを用いて行った。また、湾曲部を伸直させたときの側孔の潰れについて確認(キンク試験2)を行った。カテーテルを体内に挿入する時に、カテーテルの先端部を伸直させる必要があり、伸直させたときに側孔が潰れるとその際にキンクが発生しやすい。

【0038】

【表1】

	キंक本数	平均キंक突当回数	キंक部位
実施例1	0	---	---
実施例2	0	---	---
実施例3	0	---	---
比較例1	0	---	---
比較例2	30	3.2回	湾曲変形部

【0039】

【表2】

	キंक試験2 (潰れ発生本数)	分散性	側孔流量比率
実施例1	0	◎	73%
実施例2	0	◎	75%
実施例3	0	◎	73%
比較例1	---	○	68%
実施例2	40	◎	73%

【0040】

【発明の効果】本発明の造影用カテーテルは、ルーメンと該ルーメンと連通する先端開口を有するカテーテルチューブを備え、該カテーテルチューブは、カテーテルチューブの先端部に形成された湾曲変形部を備える。そして、湾曲変形部の外側面部に設けられ、前記ルーメンと連通する多数の微細な側孔が形成された側孔形成部を有し、かつ該側孔の面積は前記側孔形成部の軸方向垂直切断面積の1/10以下となっている。このため、湾曲変形部の外側となる心臓部位にも造影剤を吐出できるので、湾曲変形部の外側部分の造影を確実に行うことができ、さらに、設けられている側孔は微細な側孔であるため、湾曲変形部が心臓内壁に当接してもキंकすることがなく、キंकに起因する造影剤の吐出不良がない。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の生体内造影用カテーテルの実施例の部分省略正面図である。

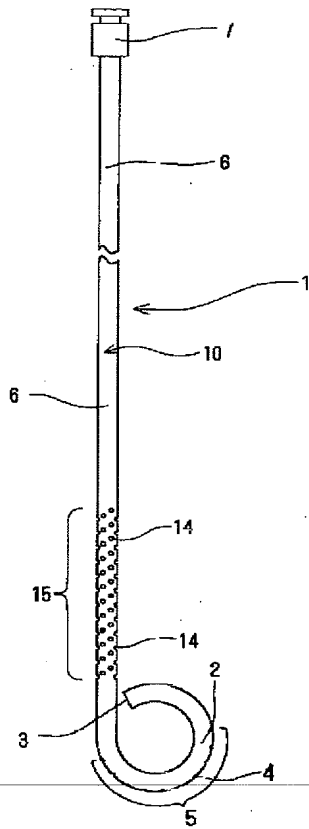
【図2】図2は、図1に示したカテーテルの先端部分の拡大正面図である。

【図3】図3は、図1に示したカテーテルの先端部分の拡大断面図である。

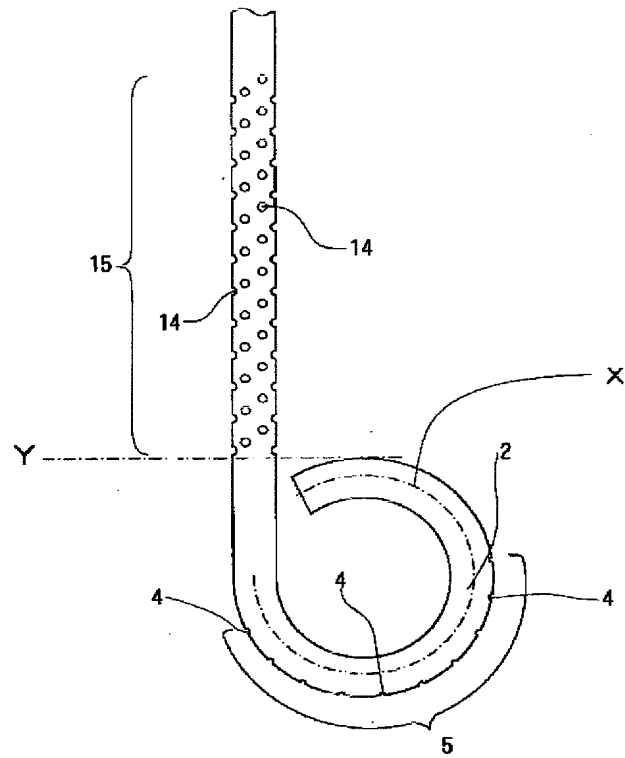
【符号の説明】

- 1 カテーテル
- 2 湾曲変形部
- 3 先端開口
- 4 側孔
- 5 側孔形成部
- 6 本体部
- 7 ハブ
- 8 ルーメン
- 10 カテーテルチューブ
- 14 側孔
- 15 第二の側孔形成部

【図1】



【図2】



【図3】

